



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61F 2/06		A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 99/43273 (43) Date de publication internationale: 2 septembre 1999 (02.09.99)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR99/00396</p> <p>(22) Date de dépôt international: 23 février 1999 (23.02.99)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 98/02259 25 février 1998 (25.02.98) FR</p> <p>(71) Déposant (<i>pour tous les Etats désignés sauf US</i>): LEGONA ANSTALT [LI/LI]; Austrasse 27, FL-9490 Vaduz (LI).</p> <p>(72) Inventeurs; et</p> <p>(75) Inventeurs/Déposants (<i>US seulement</i>): ROBICHON, Manuel [FR/FR]; 40, rue du Mont Valérien, F-92210 Saint-Cloud (FR). MEUNIER, Jean-Jacques [FR/FR]; 22, rue Lalo, F-75016 Paris (FR).</p> <p>(74) Mandataires: PORTAL, Gérard etc.; Cabinet Beau de Loménie, 158, rue de l'Université, F-75340 Paris Cedex 07 (FR).</p>		<p>(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.</i></p>	
<p>(54) Title: DEVICE FORMING AN INTRALUMINAL INTRA-CORPOREAL, IN PARTICULAR ABDOMINAL AORTIC, PROSTHESIS</p> <p>(54) Titre: DISPOSITIF FORMANT ENDOPROTHESE INTRACORPORELLE ENDOLUMINALE, EN PARTICULIER AORTIQUE ABDOMINALE</p> <p>(57) Abstract</p> <p>The invention concerns a device forming an intraluminal prosthesis comprising at least a first section (122), characterised in that it comprises upstream thereof, at a predetermined distance therefrom, a downstream section (190), called fixing section, also made of biocompatible material capable of being unfolded from a closed position, or not unfolded for being set until it reaches an operative unfolded position, said operative unfolded position being designed to be disposed in a healthy blood vessel zone by being separated from the first section (122; 222) by a predetermined distance (D) defined by connecting arms (192) of predetermined length. The invention also enables easy renewed catheterization of a blood vessel, such as the abdominal aorta (10) with an aneurysm (12).</p> <p>(57) Abrégé</p> <p>L'invention concerne un dispositif formant endoprothèse endoluminale. Ce dispositif comprend au moins un premier tronçon (122), caractérisé en ce qu'il comprend en amont de celui-ci, à une distance pré-déterminée de celui-ci, un tronçon amont (190), dit de fixation, réalisé aussi en un matériau biocompatible pour être déployable depuis une position fermée, ou non déployée de mise en place jusqu'à une position déployée de travail, ladite position déployée de travail étant prévue pour être disposée dans une zone saine du conduit sanguin en étant séparé du premier tronçon (122; 222) d'une distance pré-déterminée (D) définie par des bras de liaison (192) ayant une longueur pré-déterminée. L'invention permet de réaliser une recathétérisation aisée d'un conduit sanguin, tel que l'aorte abdominale (10) qui présente un anévrisme (12).</p>			
<img alt="Technical drawing of the intraluminal prosthesis device. The diagram shows a longitudinal cross-section of a blood vessel (10) with an aneurysm (12). The device (122) is inserted into the vessel. It features a proximal section (190) with a mesh-like structure (192) and a distal section (122). Various components are labeled with numbers: 10, 12, 122, 128, 130, 132, 134, 136, 138, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156, 158, 160, 162, 164, 166, 168, 170, 172, 174, 176, 178, 180, 182, 184, 186, 188, 190, 192, 194, 196, 198, 200, 202, 204, 206, 208, 210, 212, 214, 216, 218, 220, 222, 224, 226, 228, 230, 232, 234, 236, 238, 240, 242, 244, 246, 248, 250, 252, 254, 256, 258, 260, 262, 264, 266, 268, 270, 272, 274, 276, 278, 280, 282, 284, 286, 288, 290, 292, 294, 296, 298, 300, 302, 304, 306, 308, 310, 312, 314, 316, 318, 320, 322, 324, 326, 328, 330, 332, 334, 336, 338, 340, 342, 344, 346, 348, 350, 352, 354, 356, 358, 360, 362, 364, 366, 368, 370, 372, 374, 376, 378, 380, 382, 384, 386, 388, 390, 392, 394, 396, 398, 400, 402, 404, 406, 408, 410, 412, 414, 416, 418, 420, 422, 424, 426, 428, 430, 432, 434, 436, 438, 440, 442, 444, 446, 448, 450, 452, 454, 456, 458, 460, 462, 464, 466, 468, 470, 472, 474, 476, 478, 480, 482, 484, 486, 488, 490, 492, 494, 496, 498, 500, 502, 504, 506, 508, 510, 512, 514, 516, 518, 520, 522, 524, 526, 528, 530, 532, 534, 536, 538, 540, 542, 544, 546, 548, 550, 552, 554, 556, 558, 560, 562, 564, 566, 568, 570, 572, 574, 576, 578, 580, 582, 584, 586, 588, 590, 592, 594, 596, 598, 600, 602, 604, 606, 608, 610, 612, 614, 616, 618, 620, 622, 624, 626, 628, 630, 632, 634, 636, 638, 640, 642, 644, 646, 648, 650, 652, 654, 656, 658, 660, 662, 664, 666, 668, 670, 672, 674, 676, 678, 680, 682, 684, 686, 688, 690, 692, 694, 696, 698, 700, 702, 704, 706, 708, 710, 712, 714, 716, 718, 720, 722, 724, 726, 728, 730, 732, 734, 736, 738, 740, 742, 744, 746, 748, 750, 752, 754, 756, 758, 760, 762, 764, 766, 768, 770, 772, 774, 776, 778, 780, 782, 784, 786, 788, 790, 792, 794, 796, 798, 800, 802, 804, 806, 808, 810, 812, 814, 816, 818, 820, 822, 824, 826, 828, 830, 832, 834, 836, 838, 840, 842, 844, 846, 848, 850, 852, 854, 856, 858, 860, 862, 864, 866, 868, 870, 872, 874, 876, 878, 880, 882, 884, 886, 888, 890, 892, 894, 896, 898, 900, 902, 904, 906, 908, 910, 912, 914, 916, 918, 920, 922, 924, 926, 928, 930, 932, 934, 936, 938, 940, 942, 944, 946, 948, 950, 952, 954, 956, 958, 960, 962, 964, 966, 968, 970, 972, 974, 976, 978, 980, 982, 984, 986, 988, 990, 992, 994, 996, 998, 999, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 12210, 12211, 12212, 12213, 12214, 12215, 12216, 12217, 12218, 12219, 12220, 12221, 12222, 12223, 12224, 12225, 12226, 12227, 12228, 12229, 122210, 122211, 122212, 122213, 122214, 122215, 122216, 122217, 122218, 122219, 122220, 122221, 122222, 122223, 122224, 122225, 122226, 122227, 122228, 122229, 1222210, 1222211, 1222212, 1222213, 1222214, 1222215, 1222216, 1222217, 1222218, 1222219, 1222220, 1222221, 1222222, 1222223, 1222224, 1222225, 1222226, 1222227, 1222228, 1222229, 12222210, 12222211, 12222212, 12222213, 12222214, 12222215, 12222216, 12222217, 12222218, 12222219, 12222220, 12222221, 12222222, 12222223, 12222224, 12222225, 12222226, 12222227, 12222228, 12222229, 122222210, 122222211, 122222212, 122222213, 122222214, 122222215, 122222216, 122222217, 122222218, 122222219, 122222220, 122222221, 122222222, 122222223, 122222224, 122222225, 122222226, 122222227, 122222228, 122222229, 1222222210, 1222222211, 1222222212, 1222222213, 1222222214, 1222222215, 1222222216, 1222222217, 1222222218, 1222222219, 1222222220, 1222222221, 1222222222, 1222222223, 1222222224, 1222222225, 1222222226, 1222222227, 1222222228, 1222222229, 12222222210, 12222222211, 12222222212, 12222222213, 12222222214, 12222222215, 12222222216, 12222222217, 12222222218, 12222222219, 12222222220, 12222222221, 12222222222, 12222222223, 12222222224, 12222222225, 12222222226, 12222222227, 12222222228, 12222222229, 122222222210, 122222222211, 122222222212, 122222222213, 122222222214, 122222222215, 122222222216, 122222222217, 122222222218, 122222222219, 122222222220, 122222222221, 122222222222, 122222222223, 122222222224, 122222222225, 122222222226, 122222222227, 122222222228, 122222222229, 1222222222210, 1222222222211, 1222222222212, 1222222222213, 1222222222214, 1222222222215, 1222222222216, 1222222222217, 1222222222218, 1222222222219, 1222222222220, 1222222222221, 1222222222222, 1222222222223, 1222222222224, 1222222222225, 1222222222226, 1222222222227, 1222222222228, 1222222222229, 12222222222210, 12222222222211, 12222222222212, 12222222222213, 12222222222214, 12222222222215, 12222222222216, 12222222222217, 12222222222218, 12222222222219, 12222222222220, 12222222222221, 12222222222222, 12222222222223, 12222222222224, 12222222222225, 12222222222226, 12222222222227, 12222222222228, 12222222222229, 122222222222210, 122222222222211, 122222222222212, 122222222222213, 122222222222214, 122222222222215, 122222222222216, 122222222222217, 122222222222218, 122222222222219, 122222222222220, 122222222222221, 122222222222222, 122222222222223, 122222222222224, 122222222222225, 122222222222226, 122222222222227, 122222222222228, 122222222222229, 1222222222222210, 1222222222222211, 1222222222222212, 1222222222222213, 1222222222222214, 1222222222222215, 1222222222222216, 1222222222222217, 1222222222222218, 1222222222222219, 1222222222222220, 1222222222222221, 1222222222222222, 1222222222222223, 1222222222222224, 1222222222222225, 1222222222222226, 1222222222222227, 1222222222222228, 1222222222222229, 12222222222222210, 12222222222222211, 12222222222222212, 12222222222222213, 12222222222222214, 12222222222222215, 12222222222222216, 12222222222222217, 12222222222222218, 12222222222222219, 12222222222222220, 12222222222222221, 12222222222222222, 12222222222222223, 12222222222222224, 12222222222222225, 12222222222222226, 12222222222222227, 12222222222222228, 12222222222222229, 122222222222222210, 122222222222222211, 122222222222222212, 122222222222222213, 122222222222222214, 122222222222222215, 122222222222222216, 122222222222222217, 122222222222222218, 122222222222222219, 122222222222222220, 122222222222222221, 122222222222222222, 122222222222222223, 122222222222222224, 122222222222222225, 122222222222222226, 122222222222222227, 122222222222222228, 122222222222222229, 1222222222222222210, 1222222222222222211, 1222222222222222212, 1222222222222222213, 1222222222222222214, 1222222222222222215, 1222222222222222216, 1222222222222222217, 1222222222222222218, 1222222222222222219, 1222222222222222220, 1222222222222222221, 1222222222222222222, 1222222222222222223, 1222222222222222224, 1222222222222222225, 1222222222222222226, 1222222222222222227, 1222222222222222228, 1222222222222222229, 12222222222222222210, 12222222222222222211, 12222222222222222212, 12222222222222222213, 12222222222222222214, 12222222222222222215, 12222222222222222216, 12222222222222222217, 12222222222222222218, 12222222222222222219, 12222222222222222220, 12222222222222222221, 12222222222222222222, 12222222222222222223, 12222222222222222224, 12222222222222222225, 12222222222222222226, 12222222222222222227, 12222222222222222228, 12222222222222222229, 122222222222222222210, 122222222222222222211, 122222222222222222212, 122222222222222222213, 122222222222222222214, 122222222222222222215, 122222222222222222216, 122222222222222222217, 122222222222222222218, 122222222222222222219, 122222222222222222220, 122222222222222222221, 122222222222222222222, 122222222222222222223, 122222222222222222224, 122222222222222222225, 122222222222222222226, 122222222222222222227, 122222222222222222228, 122222222222222222229, 1222222222222222222210, 1222222222222222222211, 1222222222222222222212, 1222222222222222222213, 1222222222222222222214, 1222222222222222222215, 1222222222222222222216, 1222222222222222222217, 1222222222222222222218, 1222222222222222222219, 1222222222222222222220, 1222222222222222222221, 1222222222222222222222, 1222222222222222222223, 1222222222222222222224, 1222222222222222222225, 1222222222222222222226, 1222222222222222222227, 1222222222222222222228, 1222222222222222222229, 12222222222222222222210, 12222222222222222222211, 12222222222222222222212, 12222222222222222222213, 12222222222222222222214, 12222222222222222222215, 12222222222222222222216, 12222222222222222222217, 12222222222222222222218, 12222222222222222222219, 12222222222222222222220, 12222222222222222222221, 12222222222222222222222, 12222222222222222222223, 12222222222222222222224, 12222222222222222222225, 12222222222222222222226, 12222222222222222222227, 12222222222222222222228, 12222222222222222222229, 122222222222222222222210, 122222222222222222222211, 122222222222222222222212, 1222			

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Skvoaie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yugoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

Dispositif formant endoprothèse intracorporelle endoluminale, en particulier aortique abdominale

La présente invention concerne essentiellement un dispositif formant 5 endoprothèse intracorporelle endoluminale, en particulier aortique abdominale.

Des dispositifs formant endoprothèse intracorporelle endoluminale sont bien connus à l'homme de l'art en particulier pour traiter des sténoses ou 10 surtout des anévrismes, en particulier des anévrismes de l'aorte abdominale avec extension sur les artères fémorales dans la zone d'embranchement des artères fémorales.

Par exemple, le document WO 97/33532 contient une description très 15 complète de dispositif formant prothèse endoluminale avec la méthode de thérapie ou chirurgicale correspondante, qui comprend un corps formant tronc commun et un premier jambage de grande longueur venant pénétrer sur une longueur suffisante dans une artère fémorale et comprenant une deuxième ouverture 20 restreinte servant à la connexion d'une deuxième endoprothèse endoluminale de diamètre réduit correspondante destinée à pénétrer dans la deuxième artère fémorale.

Un tel dispositif présente les inconvénients majeurs suivants :

20 a) En raison du diamètre réduit de l'ouverture de connexion de la première endoprothèse avec la deuxième endoprothèse, cette connexion est difficile à réaliser, en raison du fait que celle-ci se trouve dans une zone d'anévrisme où il est aisément d'insérer la deuxième endoprothèse à l'extérieur de la première endoprothèse dans l'anévrisme, de sorte que le praticien a d'énormes 25 difficultés à insérer la deuxième endoprothèse dans l'ouverture du tronc commun de la première endoprothèse.

b) En raison du fait que la première endoprothèse comprend obligatoirement un premier jambage incorporé au dispositif, ces prothèses ne sont utilisables que dans des cas cliniques bien précis en raison de la constitution 30 physique des patients. Il est nécessaire de réaliser plusieurs types d'endoprothèses pour plusieurs constitutions physiologiques différentes des patients et un certain nombre de patients ne correspondent pas aux endoprothèses et ne peuvent être traités par cette méthode.

c) En raison de la présence d'un premier jambage, le praticien est 35 obligé de n'utiliser que l'une des deux artères fémorales pour insérer le dispositif d'endoprothèse et si celle-ci est calcifiée, l'opération ne devient plus réalisable.

Le déposant a également réalisé une première invention de dispositif d'endoprothèse décrite dans le document FR-A-2 747 912 mais celle-ci ne permet pas également de résoudre ces inconvénients.

De même, le document EP-A-0 783 873 décrit un dispositif d'endoprothèse similaire présentant en outre l'inconvénient de nécessiter pour la mise en place une interruption du flux sanguin comme montré, en particulier, aux figures 24 à 27.

En outre, le dispositif formant endoprothèse sous forme de stent bifurqué décrit dans ce document EP-A-0 783 873 comprend au moins une partie ayant une forme tronconique de jonction avec un stent ou jambage qui présente l'inconvénient de créer des sténoses.

Le document EP-A60 783 874 décrit encore en référence aux figures 1A, 5, un dispositif formant endoprothèse comprenant un premier tronçon se terminant par deux amarres de jambe sous forme tronconique débouchant avec un diamètre réduit et sur lesquelles on vient positionner les dispositifs formant endoprothèses sous forme de jambe ayant une extrémité amont se terminant en forme tronconique appropriée comme clairement visible aux figures 6 et 7. Cette construction présente l'inconvénient majeur du fait que le positionnement à l'extérieur du second dispositif d'endoprothèse en forme de jambe est peu sûr en risquant de se déconnecter notamment sous l'effet du flux sanguin. En outre, également avec ce dispositif, la mise en place nécessite l'interruption du flux sanguin comme cela est clairement montré aux figures 11 à 16.

En outre, et comme cela est bien montré aux figures 10 à 14, cette endoprothèse nécessite d'être fixée à sa partie avale sur la partie basse de l'artère dans une région saine en dehors de l'anévrisme.

Il est encore connu par le document WO97/40779 un dispositif formant endoprothèse lumineuse pour ramification de voie d'un corps humain ou animal comprenant un élément de tronc tubulaire définissant une cavité subdivisée en plusieurs chenaux axiaux sur au moins une partie de sa longueur, par l'insertion à l'intérieur de la cavité d'un manchon en matière souple biocompatible imperméable aux fluides corporels formant une cavité utile de circulation sanguine ainsi que les chenaux.

En pratique, il est nécessaire d'ajouter un autre élément de tronc tubulaire, dénommé tuteur, afin d'éviter que le manchon en matière souple biocompatible ne s'affaisse à l'intérieur de la cavité qu'il définit.

Dans ces conditions, cette endoprothèse lumineuse antérieure nécessite la combinaison de trois éléments distincts pour un fonctionnement correct, ce qui complique grandement la procédure et augmente le coût d'un tel dispositif.

En outre, et de manière fondamentale, l'élément de tronc tubulaire est 5 extérieur au manchon en matière souple définissant la cavité et les chenau, de sorte qu'il n'y a pas de limite d'expansion, et il va donc se déformer et épouser la forme de l'anévrisme.

De ce fait, en contrôle radiologique ou en scanner, l'endoprothèse 10 épousera la forme de l'anévrisme et ceci ne conduira pas à une thrombose de l'anévrisme de sorte qu'en pratique aucun traitement satisfaisant de l'anévrisme ne devrait avoir lieu (voir les figures 2 à 8 de ce document en particulier).

Ainsi, la présente invention a pour but principal de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution de dispositif formant endoprothèse, qui présente une bonne sécurité de fixation en 15 amont de la prothèse, non traumatisante, ne nécessitant pas de dispositif d'ancrage dans ladite partie amont et également ne nécessitant pas obligatoirement une fixation en partie aval de la prothèse, qui peut ainsi flotter librement dans l'anévrisme, en permettant ainsi d'élargir de manière fondamentale le nombre de cas d'anévrismes traitables grâce à l'invention, en outre sur tout mammifère de 20 préférence sur un être humain.

Egalement, la présente invention a pour but de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution qui permette de rendre aisée l'implantation de l'endoprothèse elle-même, ainsi que la connexion éventuelle d'au moins un autre dispositif d'endoprothèse notamment un dispositif 25 d'endoprothèse destiné à être placé dans l'artère fémorale.

La présente invention a encore pour but de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution qui évite la présence d'un premier jambage dans la première endoprothèse, tout en permettant d'obtenir les mêmes résultats cliniques que ceux qui étaient obtenus avec les endoprothèses 30 antérieurement connues et qui comportaient un premier jambage intégré dans la première endoprothèse.

La présente invention a encore pour but principal de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution qui permette l'insertion de l'endoprothèse en abord chirurgical indifférent que ce soit 35 sur l'artère fémorale droite ou sur l'artère fémorale gauche, contrairement aux

dispositifs antérieurs qui exigeaient un abord prédéterminé en fonction de la construction initiale de l'endoprothèse de base comportant un premier jambage.

La présente invention a encore pour but principal de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution d'un 5 dispositif formant endoprothèse endoluminale qui soit utilisable non seulement pour le traitement d'anévrismes aortiques dans la zone abdominale mais aussi dans des conduits sanguins quelconques tels que veines ou artères et quel(s) que soit(en)t les problèmes cliniques soulevés et notamment les anévrismes ou les sténoses.

10 La présente invention a encore pour but principal de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution de système d'endoprothèse qui permette de s'affranchir de la longueur des dispositifs d'endoprothèses auxiliaires de traitement en aval, tels que des stents.

15 La présente invention a encore pour but principal de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution de dispositif formant endoprothèse qui évite tout problème de croisement entre des dispositifs auxiliaires tels que des stents, risque qui est particulièrement important dans le cas du traitement d'une aorte abdominale.

20 Un autre but principal de la présente invention est de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution de dispositif formant endoprothèse pouvant être fixé au moins en partie au dessus des artères rénales, sans perturber de manière significative la circulation sanguine au niveau des artères rénales, d'une manière non traumatisante, et ne nécessitant pas de dispositif d'ancre de type traumatisant en amont de la prothèse, comme cela 25 était généralement antérieurement nécessaire.

30 L'invention a encore pour but principal de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution de dispositif formant endoprothèse qui soit compatible avec une mise en place sans interruption du débit sanguin, c'est-à-dire sans clampage, contrairement aux techniques antérieures qui, en général, exigeaient une telle interruption du flux sanguin pour la mise en place, comme par exemple montré à la figure 24A du document EP-A-0 783 873.

35 La présente invention a encore pour but de résoudre les problèmes techniques énoncés ci-dessus d'une manière simple, peu coûteuse, utilisable à l'échelle industrielle et médicale.

Ainsi, selon un premier aspect, la présente invention fournit un dispositif formant endoprothèse endoluminale, réalisé au moins en partie en un matériau biocompatible, déployable depuis une position fermée ou non-déployée de mise en place jusqu'à une position déployée de travail, comprenant au moins un premier tronçon réalisé par construction pour être apte, après déploiement, à remplir sensiblement complètement transversalement un conduit sanguin dans lequel il sera incorporé, caractérisé en ce qu'il comprend en amont de celui-ci, à une distance prédéterminée de celui-ci, un tronçon amont, dit de fixation, réalisé aussi en un matériau biocompatible pour être déployable depuis une position fermée, ou non déployée de mise en place jusqu'à une position déployée de travail, ladite position déployée de travail du tronçon amont étant prévue pour être disposée dans une zone saine du conduit sanguin en étant séparée du premier tronçon d'une distance prédétermine définie par des bras de liaison ayant une longueur prédéterminée.

Ainsi, le tronçon amont peut, dans les cas d'anévrismes aortiques abdominales, être situé au dessus des artères rénales et le premier tronçon est alors situé en dessous des artères rénales, tandis que la circulation sanguine, ici au niveau des artères rénales, n'est sensiblement pas perturbée. Dans le cas d'un positionnement au niveau de l'aorte thoracique, ou dans d'autres conduits sanguins, le tronçon amont assure une fixation sûre et fiable du dispositif complet formant endoprothèse selon l'invention.

Selon un mode de réalisation actuellement préféré de l'invention, le tronçon amont de fixation du dispositif formant endoprothèse est réalisé à partir d'au moins un fil ou ruban en alliage biocompatible à mémoire de forme, qui est de préférence le même que celui qui sert à réaliser le premier tronçon. Il est actuellement avantageux que le tronçon amont comprenne seulement deux ou trois maillages réalisés par pliage ou coudage du fil en zigzag de manière à définir pour chaque fil un anneau, chaque anneau définissant ainsi un maillage, les maillages étant reliés entre eux au niveau des sommets de coudes adjacents par des moyens de liaison appropriés. Cette technique de fabrication est bien connue à l'homme de l'art et est par exemple décrite dans le document précédent du déposant publié sous le numéro FR-A-2 747 912, qui est incorporé ici en intégralité par référence. En particulier, on pourra utiliser avantageusement un fil à section non circulaire, notamment à section triangulaire, carrée ou rectangulaire.

D'autre part, les moyens de liaison précités peuvent être constitués soit par des soudures, soit de préférence par des fils de suture, par exemple comme décrit à la figure 3 du document précédent du déposant FR-A-2 747 912.

Selon un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, 5 indépendamment brevetable en lui-même, le dispositif formant endoprothèse est caractérisé en ce qu'il comprend outre le premier tronçon au moins un deuxième tronçon intermédiaire comprenant au moins deux conduits indépendants de diamètre réduit par rapport au diamètre du premier tronçon, comprenant chacun une première ouverture amont communiquante avec le premier tronçon amont et une 10 deuxième ouverture aval communiquante avec au moins un troisième tronçon aval réalisé par construction pour être apte, après déploiement, à présenter un diamètre suffisant pour être actif dans ledit conduit sanguin, notamment en facilitant l'accès et l'insertion éventuelle d'au moins un deuxième dispositif formant endoprothèse et destiné à traiter le conduit sanguin sur la partie aval.

15 Avantageusement, le troisième tronçon présente à l'état déployé un diamètre sensiblement égal à celui du premier tronçon à l'état déployé.

Selon une caractéristique avantageuse du dispositif selon l'invention, 20 celui-ci a au moins un tronçon, de préférence l'ensemble des tronçons, réalisé à partir d'au moins un fil ou ruban en alliage biocompatible à mémoire de forme qui sont bien connus à l'homme de l'art. En particulier, les fils ou rubans peuvent être pliés ou coudés selon des anneaux successifs reliés entre eux par des moyens de liaison, comme par exemple décrit dans le document précédent du déposant publié sous le numéro FR-A-2 747 912 qui est incorporé ici en intégralité par référence. En particulier, on pourra utiliser avantageusement un fil à section non circulaire, 25 notamment à section triangulaire, carrée ou rectangulaire. On peut aussi réaliser le dispositif de l'invention par une technique de maillage/tricotage bien connue aux hommes de l'art.

Selon un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, chacun 30 des deux conduits indépendants du deuxième tronçon intermédiaire est prévu par construction pour présenter, à l'état déployé, un diamètre inférieur à la moitié du diamètre à l'état déployé du premier tronçon amont, de manière à laisser entre les deux conduits un espace libre, ce qui permet de définir au niveau de chaque conduit un diamètre réduit de circulation du flux sanguin en permettant ainsi une accélération de ce flux propice à une meilleure circulation sanguine en aval.

35 Selon encore un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, le tronçon intermédiaire et/ou le troisième tronçon aval est(sont) réalisée(s) d'une

longueur plus courte que la longueur du tronçon amont. De préférence, la longueur totale du tronçon aval est au plus égale à environ la moitié de la longueur du tronçon amont.

Selon un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, la longueur de chaque conduit du tronçon intermédiaire est suffisante pour permettre un positionnement d'une deuxième endoprothèse servant à réaliser un traitement aval, sans présenter de risque de fuite et de glissement au niveau du tronçon intermédiaire. De préférence, la longueur de chaque conduit du tronçon intermédiaire est au moins d'environ 20 mm et de préférence au moins d'environ 10 30 mm, les autres dispositifs d'endoprothèses constituant des stents, qui peuvent éventuellement être associés, venant de préférence s'insérer pour occuper sensiblement complètement ces conduits intermédiaires, c'est-à-dire jusqu'à la limite du premier tronçon.

Selon une autre caractéristique avantageuse de l'invention, le dispositif 15 comprend au moins un élément marqueur radio-opaque biocompatible, en particulier le premier tronçon comporte au moins au niveau de sa jonction avec le deuxième tronçon au moins un élément marqueur radio-opaque permettant de visualiser le positionnement du dispositif et notamment des conduits intermédiaires. Ces éléments radio-opaques sont bien connus à l'homme de l'art et peuvent, par exemple, être réalisés en platine, ce qui présente l'avantage d'être compatible avec une utilisation dans un conduit sanguin.

Selon encore un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, l'ensemble des tronçons est réalisé à la fabrication en une seule étape par maillage d'au moins un fil de sorte qu'il n'y a pas de défaut de continuité au niveau des 25 jonctions entre les tronçons.

Selon une variante de réalisation actuellement préférée, chaque tronçon, incluant chaque conduit intermédiaire du deuxième tronçon intermédiaire, est réalisé à partir d'un fil coudé et formant des unités individuelles sensiblement annulaires qui sont reliées entre elles par des moyens de liaison 30 appropriés.

De tels moyens de liaison peuvent être constitués soit par des soudures, soit de préférence par des fils de suture, par exemple comme décrit à la figure 3 du document précédent du déposant FR-A-2 747 912. De ce fait, il est extrêmement aisé de réaliser les conduits intermédiaires à la suite du premier 35 tronçon ainsi que le troisième tronçon à la suite des conduits intermédiaires, sans rupture de continuité entre les différents tronçons.

D'autre part, dans le cadre de la présente invention, on peut utiliser l'ensemble des avantages fournis par la solution de dispositif formant endoprothèse antérieure décrite dans le document FR-A-2 747 912 qui est incorporé ici en totalité par référence. Par exemple, on peut prévoir qu'une partie 5 seulement des coudes du fil formant les unités individuelles sensiblement annulaires soit reliée entre eux par les moyens de liaisons précités, tels que des fils de suture ce qui confère une plus grande souplesse au dispositif lorsque certains noeuds de jonction ne sont pas réalisés. Egalelement, grâce au fait que le fil utilisé pour réaliser le maillage du dispositif puisse présenter un diamètre plus grand en 10 millimètre ainsi qu'une section non-circulaire, avantageusement en triangle, en carré ou rectangulaire, il est possible d'améliorer très nettement la force radiale du dispositif.

Selon encore un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, le dispositif formant endoprothèse comprend à l'extérieur du premier tronçon 15 précédent, et avantageusement du deuxième tronçon intermédiaire et du troisième tronçon aval précédent, une enveloppe externe de protection assurant l'étanchéité souple, sensiblement non élastique, réalisée en un diamètre correspondant sensiblement au diamètre à l'état déployé du dispositif formant endoprothèse, assurant la reconstruction proprement dite du conduit sanguin. De telles 20 enveloppes étanches, souples, sensiblement non extensibles sont bien connues à l'homme de l'art, notamment à partir de l'art antérieur cité dans l'introduction également des dispositifs d'endoprothèses disponibles sur le marché. Ces enveloppes sont souvent réalisées en film polyester.

En outre, il est avantageux dans le cadre de l'invention que le 25 dispositif formant endoprothèse ne soit pas entièrement couvert par ladite enveloppe de protection assurant l'étanchéité et donc la reconstruction du conduit sanguin. Ainsi, l'invention permet de laisser outre le tronçon amont lorsqu'il est présent une partie amont du premier tronçon du dispositif formant endoprothèse non recouverte, ce qui permet de conférer au dispositif une plus grande force 30 radiale en amont, ce qui procure un meilleur effet d'ancrage, évitant la présence de dent ou patte d'ancrage comme cela est le cas dans les dispositifs antérieurement connus. Le dispositif selon l'invention permet de réaliser un ancrage sûr et fiable évitant tout risque de glissement et de non étanchéité. La fabrication de ce dispositif est aussi aisée que dans l'art antérieur par les techniques classiques de 35 maillage/tricotage.

Grâce à l'invention, on résout les problèmes techniques précités tout en obtenant un dispositif particulièrement simple, peu coûteux, utilisable à l'échelle industrielle et médicale. En outre, la procédure médicale de positionnement de ce dispositif est simplifiée. L'endroit d'introduction du système de mise en place du dispositif formant endoprothèse selon l'invention est indifférent, de sorte qu'il est indifférent dans le cas particulier d'une introduction dans l'aorte abdominale de réaliser l'introduction sur l'artère fémorale droite ou l'artère fémorale gauche. En outre, l'orientation spatiale du dispositif formant endoprothèse selon l'invention dans le conduit sanguin destiné à être traité a beaucoup moins d'importance que dans l'art antérieur dans la mesure où une mauvaise orientation spatiale n'empêche pas une insertion correcte des autres dispositifs formant endoprothèse, de traitement en aval, tels que des stents, notamment en évitant un croisement au niveau de ce dispositif complémentaire tel que des stents en particulier lorsqu'ils sont positionnés sur les artères fémorales.

15 Dans le cas de l'invention, ce problème d'une mauvaise orientation spatiale de la prothèse est indifférent puisque celle-ci ne contient pas de jambage initial, ce qui permet au praticien d'insérer ensuite correctement chaque prothèse indépendante telle qu'un stent formant jambage en position correcte et de longueur adaptée au cas clinique concerné.

20 Selon un deuxième aspect, la présente invention concerne aussi un procédé de traitement chirurgical d'un conduit sanguin comprenant :

a) la prévision d'un dispositif formant endoprothèse endoluminale selon l'invention tel que précédemment défini ;
b) l'insertion de ce dispositif formant endoprothèse endoluminale dans un conduit sanguin à traiter, en particulier pour éviter un problème d'anévrisme ou de sténose.

25 Avantageusement, ce procédé est réalisé sans avoir à interrompre le flux sanguin et avantageusement sans avoir à emprunter une voie d'accès prédéterminée, autrement dit, la voie d'abord est indifférente.

30 Selon un mode de réalisation particulièrement préféré du procédé selon l'invention, celui-ci concerne le traitement chirurgical d'un anévrisme de l'aorte abdominale se situant en amont de la bifurcation de l'aorte en direction des artères fémorales.

35 Selon encore un autre mode de réalisation avantageux du procédé chirurgical selon l'invention, le dispositif formant endoprothèse de l'invention est positionné pour que le tronçon amont du dispositif, lorsque celui-ci est présent,

soit positionné dans l'aorte en amont des artères rénales, tandis que l'extrémité amont du premier tronçon du dispositif s'appuie sensiblement sous les artères rénales, en permettant ainsi une fixation sûre et fiable du dispositif formant endoprothèse de l'invention, sans traumatisme, et sans perturber sensiblement le 5 débit sanguin dans les artères rénales et dans l'aorte en aval.

Selon un autre mode de réalisation avantageux du procédé selon l'invention, celui-ci utilise un dispositif formant endoprothèse proposant une large gamme de diamètres, à l'état déployé, d'au moins un tronçon allant de 20 à 30 mm, ce qui permet le traitement de la quasi-totalité des diamètres d'aorte, en particulier 10 au niveau abdominal.

Dans le cadre de l'invention, il est également avantageux de déployer le troisième tronçon du dispositif formant endoprothèse à un diamètre sensiblement identique au diamètre déployé du premier tronçon situé en amont, ce qui facilite la recathétérisation. Il est aussi avantageux que les deux conduits du 15 tronçon intermédiaire présentent, à l'état déployé, un diamètre d'au moins environ 9 mm, sans aucune forme conique ce qui évite tout risque de sténose.

Les dispositifs de l'invention sont particulièrement destinés au maintien de conduits sanguins correctement ouverts après sténose, ou pour la reconstruction/recanalisation de ces conduits sanguins.

20 L'invention est particulièrement indiquée par voie percutanée pour le traitement des lésions occlusives des vaisseaux périphériques, comme chent porto systémique intrahépatique transjugulaire, en abrégé TIPS ; pour le traitement palliatif des occlusives biliaires et pour le traitement des anévrismes périphériques, et particulièrement pour les anévrismes aortiques abdominaux et 25 thoraciques.

Le dispositif selon l'invention est de longueur courte, ce qui diminue le risque de thrombo-génécité, un meilleur écoulement urinaire, car ce principe est superposable aux prothèses vasculaires classiques.

30 D'autre part, grâce à un diamètre de fils, qui est avantageusement d'environ 0,45 mm, on obtient une augmentation de la force radiale, on évite la présence de crochets de fixation, ce qui induit une diminution du risque de rupture de la paroi du conduit sanguin en particulier aortique et une diminution des douleurs, en particulier abdominales, post-opératoires.

35 D'autre part, dans le cadre de l'invention, les conduits du tronçon intermédiaire sont identiques et symétriques par rapport à l'axe longitudinal du dispositif formant endoprothèse, qui est destiné à correspondre sensiblement à

l'axe longitudinal du conduit sanguin, dans lequel il est inséré, ce qui permet de mieux ajuster en positionnement chaque dispositif formant endoprothèse auxiliaire, souvent dénommé branche secondaire, par rapport à la naissance des artères hypogastriques, ce qui tranche radicalement par rapport aux systèmes bifurqués asymétriques de nombreux dispositifs de la technique antérieure.

5 L'invention permet aussi de diminuer les difficultés de recanalisation par le guide, ainsi que de diminuer les méfaits d'une mal rotation de la pièce principale constituée par les premier, second et troisième tronçons précités.

10 Les conduits des tronçons intermédiaires de l'invention présentent des sections circulaires et non coniques, qui évitent des sténoses jonctionnelles, mécaniques. La longueur de ces conduits indépendants intermédiaires peut être jusqu'à 25 mm, ou cette longueur peut être constituée avec aussi la longueur du troisième tronçon aval, ce qui permet une intubation sécurisante de la pièce principale par les dispositifs auxiliaires dans d'endoprothèses 300a, 300b ou 15 branches secondaires, évitant le risque de fuites jonctionnelles.

20 D'autres buts, caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront clairement à la lumière de la description explicative qui va suivre faite en référence à deux modes de réalisation actuellement préférés de l'invention donnés simplement à titre d'illustration et qui ne sauraient donc en aucune façon limiter la portée de l'invention. D'autre part, les deux modes de réalisation de l'invention des figures 3 à 7 font partie intégrante de la présente invention dans tous ses aspects.

25 Dans les dessins :

- la figure 1 représente un dispositif formant endoprothèse de traitement chirurgical d'un anévrisme de l'aorte abdominale selon l'art antérieur, tel que par exemple décrit dans le document EP-A-0 783 873 qui comprend un premier tronçon sensiblement cylindrique se prolongeant par un jambage venant pénétrer dans l'artère fémorale, ainsi que la mise en place d'un deuxième dispositif d'endoprothèse permettant de dériver une partie du flux sanguin dans la deuxième artère fémorale ;

30 - la figure 2 représente une vue similaire à celle de la figure 1 d'un dispositif formant endoprothèse selon le même art antérieur que celui de la figure 1 mais avec un positionnement incorrect, ici inverse, du dispositif formant endoprothèse lors de sa mise en place, qui permet de montrer le problème d'insertion d'un deuxième dispositif d'endoprothèse en raison du problème d'un chevauchement ;

5 - la figure 3 représente le premier mode de réalisation actuellement préféré d'un dispositif selon la présente invention dans lequel le dispositif formant endoprothèse comprend un premier tronçon de prothèse comprenant en amont un tronçon amont disposé à une distance prédéterminée permettant une fixation dans le conduit sanguin en amont d'une dérivation sanguine, ici en amont des artères rénales dans l'aorte abdominale ;

10 - la figure 4 représente un deuxième mode de réalisation d'un dispositif selon la présente invention dans lequel le tronçon amont de la figure 3 est supprimé, montrant que ce deuxième mode de réalisation peut être entièrement indépendant du premier mode de réalisation de la figure 3 et constitue une invention brevetable en elle-même.

15 Dans les deux modes de réalisation des figures 3 et 4, on peut réaliser une mise en place aisée de deux dispositifs d'endoprothèses auxiliaires permettant de dériver le flux sanguin dans chaque artère fémorale, sans risque de chevauchement.

- la figure 5 représente schématiquement la mise en place du dispositif formant endoprothèse de la figure 3 dans une première étape de positionnement selon laquelle le tronçon amont est disposé au dessus des artères;

20 - la figure 6 représente la deuxième étape de mise en place, après la première étape de la figure 5, montrant le déploiement du dispositif formant endoprothèse selon l'invention de la figure 3, après retrait partiel du tube externe de protection ; et

25 - la figure 7 représente une troisième étape de mise en place du dispositif d'endoprothèse de la figure 3 en position déployée, avant retrait complet du dispositif de mise en place et insertion des dispositifs d'endoprothèses auxiliaires permettant de dériver le flux sanguin dans chaque artère fémorale, sans risque de chevauchement, mise en place qui est représentée à la figure 3; la figure 7 montre l'étape d'action du ballonnet pour déployer complètement le dispositif d'endoprothèse.

30 En référence à la figure 1, on a représenté schématiquement et de manière très agrandie la partie de l'aorte abdominale représentée par le numéro de référence général 10 qui comprend un anévrisme 12 disposé entre les artères rénales 14a, 14b et les artères fémorales 16a, 16b.

35 Selon l'art antérieur représenté à la figure 1, correspondant essentiellement au document EP-A-0 683 873, il est prévu de traiter chirurgicalement l'anévrisme 12 par l'insertion, par exemple ici par l'artère

fémorelle 16b, d'un dispositif d'endoprothèse représenté par le numéro de référence général 20 qui comporte un premier tronçon 22 se prolongeant d'un premier jambage 24. Comme cela se conçoit bien à partir de la figure 1 et est bien connu à l'homme de l'art, le dispositif formant endoprothèse se compose de deux éléments, 5 à savoir tout d'abord d'un premier élément 26 réalisé par maillage d'un fil biocompatible à mémoire de forme, auto-expansile, par exemple de type nitinol, représenté ici à l'état déployé en place dans l'aorte 10 comprenant l'anévrisme 12, et qui est recouvert d'une enveloppe 28 qui peut, par exemple, ne recouvrir que 10 partiellement le premier élément 26 et qui est généralement réalisé en polytétrafluoroéthylène ou tout matériau biocompatible capable de procurer une étanchéité permettant de reconstituer un conduit de circulation étanche du flux sanguin dans l'aorte en direction des artères fémorelles 16a, 16b, comme clairement compréhensible à un homme de l'art.

15 Selon cet art antérieur, une partie du flux sanguin est dérivée dans l'artère fémorelle restante 16a par l'insertion d'un deuxième dispositif formant endoprothèse 30, tel qu'un "stent" simple tubulaire venant pénétrer par une ouverture 32 définie par une partie tronconique 34 prévue à l'extrémité aval du premier tronçon 22 dont l'insertion est symbolisée par la flèche 36 et dont la partie insérée est représentée en pointillé à l'intérieur du premier tronçon 22 du dispositif 20 formant endoprothèse 20.

25 On peut aisément constater que l'insertion du deuxième dispositif formant endoprothèse 30 est difficile en raison de l'étroitesse de l'ouverture 32 et également du fait qu'en raison du diamètre de l'aorte 10 à ce niveau et notamment en raison de l'anévrisme 12, le risque est grand de positionner le deuxième dispositif d'endoprothèse 30 à l'extérieur de la partie 34 en forme de tronc de cône 20 qui présente une ouverture 32 de diamètre réduit.

30 D'autre part, comme on peut l'observer à partir de la figure 2, il n'est pas rare que le dispositif formant endoprothèse 20 soit positionné à l'envers, c'est-à-dire que l'ouverture 32 soit disposée du même côté que l'artère fémorelle 16b par 35 laquelle le premier dispositif d'endoprothèse 20 comprenant le jambage 24 a été inséré, de sorte que l'ouverture 32 se trouve à l'opposé de l'autre artère fémorelle 16a.

35 Dans ce cas, pour pouvoir pénétrer le deuxième dispositif formant endoprothèse 30 dans l'ouverture 32, il est nécessaire de chevaucher le premier jambage 24, ce qui est très difficile à réaliser et en tout cas si le praticien est capable de le réaliser, celui-ci a lieu avec un érasement mutuel du jambage 24 et

du deuxième dispositif d'endoprothèse 30 au niveau des zones 37, 38 représentées à la figure 2, ce qui est inacceptable compte tenu du risque d'interruption du flux sanguin ou de création d'une sténose, notamment entre l'entrée 64 et la sortie 65.

En référence à la figure 3, on a représenté un premier mode de 5 réalisation actuellement préféré de l'invention donné simplement à titre d'illustration et qui ne saurait donc en aucune façon limiter la portée de l'invention.

Pour décrire l'invention, on utilisera les mêmes chiffres de référence, mais augmentés de 100, que pour la description du dispositif de l'art antérieur, pour faciliter la compréhension et la comparaison. Ainsi, le dispositif formant 10 endoprothèse selon l'invention est représenté par le numéro de référence général 120. Celui-ci comprend, d'une part, un premier élément 126 réalisé en un matériau biocompatible à mémoire de forme, déployable depuis une position fermée ou non déployée de mise en place jusqu'à une position déployée de travail, comme représenté. D'autre part, ce dispositif comprend un deuxième élément 128 15 biologiquement compatible recouvrant sur une majeure partie le premier élément 126, constituant une enveloppe externe étanche de circulation du flux sanguin dans le conduit sanguin constitué par exemple ici par l'aorte 10 et qui peut être réalisé de manière classique, par exemple en polytétrafluoroéthylène, en dacron, en polyester, ou tout matériau biocompatible équivalent. Il est à noter que le 20 deuxième élément 128 n'est montré qu'en coupe transversale axiale pour permettre de voir clairement la structure du premier élément 126.

Selon la présente invention, le dispositif formant endoprothèse 120 comprend au moins un premier tronçon principal représenté par le numéro de référence général 122, analogue au premier tronçon 22 des dispositifs de l'art 25 antérieur représentés aux figures 1 et 2, réalisé par construction pour être apte, après déploiement, comme représenté, à remplir sensiblement complètement transversalement un conduit sanguin dans lequel il sera incorporé tel qu'ici l'aorte 10, ce qui permet de recueillir l'ensemble du flux sanguin 40, par l'ouverture 164, comme cela est bien compréhensible à un homme de l'art.

30 Selon la présente invention, et selon ce premier mode de réalisation actuellement préféré représenté à la figure 3, ce dispositif comprend en outre au moins un tronçon amont représenté par le numéro de référence général 190, qui est prévu pour être disposé en position de fonctionnement à une distance prédéterminée D de l'extrémité amont du premier tronçon 122. Ce tronçon amont 35 190 est relié au premier tronçon 122 par des bras de liaison 192, qui peuvent être répartis circonférentiellement, par exemple en étant à égale distance les uns des

autres, pour assurer une liaison sûre et fiable avec le premier tronçon 122. Ces éléments de liaison peuvent comprendre par exemple un ou plusieurs fils du même type que ceux utilisés pour réaliser le premier tronçon 122, par exemple un métal à mémoire de forme tel que le nitinol pouvant avoir le même diamètre ou un diamètre différent. La longueur de ces éléments de liaison 192 est prédéterminée pour que le tronçon amont 190 soit disposé au dessus des artères rénales dans le cas de l'introduction dans l'aorte abdominale, et pour que l'extrémité amont du premier tronçon 122 soit disposée en dessous des artères rénales, afin d'assurer une tenue en place sûre et fiable du dispositif formant endoprothèse 120 tout en ne perturbant sensiblement pas le flux sanguin en direction des artères rénales et en direction avale de l'aorte.

Ce tronçon amont 190 peut être réalisé avec un ou plusieurs maillages, de préférence deux ou trois, obtenus par pliage ou coudage en zigzag d'un fil en matériau à mémoire de forme biocompatible, tel que les nitinols, dont les coudes adjacents sont liés entre eux par des moyens de liaison, tels que des soudures ou de préférence des sutures, comme cela est bien connu à l'homme de l'art. Ces moyens de liaison peuvent être réalisés en des matériaux différents que le matériau utilisé pour réaliser le maillage, comme cela est aussi bien connu à l'homme de l'art, qui pourra se reporter à ce sujet au brevet précédent du déposant FR-A-2 747 912 qui est incorporé ici en totalité par référence.

Grâce à l'emploi de ce tronçon amont 190, il est possible de réaliser une fixation sûre et fiable du dispositif formant endoprothèse 120 dans le conduit sanguin, en particulier ici l'aorte, ce qui permet de traiter des anévrismes 12a ne bénéficiant pas d'un collet sain sous rénal, comme cela est représenté à la figure 3, et dans lequel anévrisme le dispositif formant endoprothèse peut flotter librement, comme représenté à la figure 3. Dans ces circonstances, l'invention permet de traiter beaucoup plus de cas d'anévrismes que dans le cadre des dispositifs d'endoprothèses de la technique antérieure.

D'autre part, selon la présente invention, et selon un mode de réalisation particulier formant une invention indépendamment brevetable, la partie principale du dispositif formant endoprothèse 120 comprend, en plus du premier tronçon 122, au moins un deuxième tronçon intermédiaire 150 comprenant au moins deux conduits indépendants respectivement 152, 154 de diamètre réduit par rapport au diamètre du premier tronçon 122 comme clairement visible dans la figure 3, comprenant chacun une première ouverture amont 152a, 154a, respectivement communiquante avec le premier tronçon 122 et une deuxième

ouverture avale symbolisée en pointillé 152b, 154b communiquante avec au moins un troisième tronçon aval 160 réalisé par construction pour être apte, après déploiement, à présenter un diamètre suffisant pour être actif dans ledit conduit sanguin ici l'aorte 10, notamment en facilitant l'accès et l'insertion éventuelle par 5 son ouverture avale 162 d'au moins un deuxième dispositif formant endoprothèse 300a, 300b et destiné à traiter les conduits sanguins sur la partie avale, comme bien compréhensible pour un homme de l'art.

Avantageusement, le troisième tronçon 160, présente à l'état déployé, 10 un diamètre sensiblement égal à celui du premier tronçon 122, à l'état déployé, comme représenté à la figure 3. On comprend ainsi que le troisième tronçon 160 présente une ouverture avale 162 très grande, qui rend un accès aisément au dispositif d'endoprothèse auxiliaire, tel qu'ici des stents 300a, 300b destinés à recathéteriser respectivement les artères fémorales 16a, 16b.

Selon une caractéristique avantageuse de l'invention, au moins un 15 tronçon, de préférence l'ensemble des tronçons 122, 150, 160, est réalisé à partir d'au moins un fil 42 ou ruban en alliage mémoire de forme qui peut être plié pour définir des spires successives formant des unités individuelles sensiblement annulaires qui sont reliées entre elles par des moyens de liaison 44 appropriés tels que des soudures ou de préférence des fils de suture, comme représenté et comme 20 cela est connu notamment par les documents de l'art antérieur précités et en particulier celui du déposant publié sous le numéro FR-A-2 747 912.

Ainsi, on peut utiliser tout fil ou ruban en alliage biocompatible à 25 mémoire de forme bien connu à l'homme de l'art, tel qu'un fil en nitinol. Dans le cadre de l'invention, on préfère utiliser un fil à section non-circulaire, notamment à section triangulaire, carrée ou rectangulaire et présentant un diamètre plus grand que le diamètre habituellement utilisé, par exemple présentant un diamètre d'au moins environ 0,40 mm, bien que naturellement d'autres diamètres puissent être utilisés sans limitation.

Selon un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, les 30 moyens de liaison tels que des noeuds de suture 44 peuvent être réalisés selon diverses modalités. Par exemple, on peut ne réaliser des moyens de liaison 44 que sur certains des coudes ou spires. Il peut être avantageux de ne réaliser qu'un noeud sur deux comme représenté à la figure 3.

D'autre part, selon un autre mode de réalisation avantageux de 35 l'invention, chacun des deux conduits 152, 154 du deuxième tronçon intermédiaire 152 est prévu par construction pour présenter, à l'état déployé, comme représenté,

un diamètre inférieur à la moitié du diamètre à l'état déployé du premier tronçon amont 122, de manière à laisser entre les deux conduits 152, 154 un espace libre 153, ce qui permet de définir au niveau de chaque conduit 152, 154 un diamètre réduit de circulation du flux sanguin 40 en permettant ainsi une accélération de ce 5 flux propice à une meilleure circulation sanguine en aval dans les artères fémorales 16a, 16b.

Selon encore un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, le tronçon intermédiaire 150 et/ou le troisième tronçon aval 160, est(sont) réalisé(s), comme représenté, d'une longueur plus courte que la longueur du 10 premier tronçon 122. De préférence, la longueur totale du troisième tronçon aval 160 est au plus égale à environ la moitié de la longueur du premier tronçon 122. De même, la longueur totale du deuxième tronçon intermédiaire peut être sensiblement égale à celle du tronçon aval 160, bien que l'on puisse jouer à volonté sur ces longueurs sans modifier le fonctionnement du système, en fonction 15 des impératifs chirurgicaux nécessités par la physiologie du patient concerné.

Selon un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, la longueur de chaque conduit 152, 154 du tronçon intermédiaire 150 est suffisante pour permettre un positionnement d'une deuxième endoprothèse telle que 300a, 300b, ici un stent, servant à réaliser un traitement aval, sans présenter de risque de 20 fuite et des glissements au niveau du tronçon intermédiaire. En outre, grâce aussi à la présence du troisième tronçon 160, chaque deuxième endoprothèse telle que 300a, 300b est fermement maintenue en place, ce qui constitue encore un avantage précieux de l'invention.

Selon une autre caractéristique avantageuse de l'invention, le dispositif 25 120 peut présenter au moins un élément marqueur radio-opaque 180, par exemple le premier tronçon amont 122 comporte au niveau de sa jonction avec le deuxième tronçon intermédiaire 150 au moins un élément marqueur radio-opaque tel qu'ici 180, permettant de visualiser le positionnement du dispositif et notamment des conduits intermédiaires 152, 154. On peut aussi prévoir un élément radio-opaque 30 en amont du premier tronçon 122 vers l'ouverture 164, et au niveau aval de l'ouverture 162. Ces marquages peuvent être de forme différente de manière à les distinguer les uns des autres et faciliter le repérage. En outre, le fil 142 utilisé est avantageusement radio-opaque ce qui est le cas du nitinol. Ces éléments radio-opaques peuvent, par exemple, être réalisés en platine qui présente l'avantage 35 d'être compatible avec une utilisation dans un conduit sanguin.

D'autre part, dans le cadre de l'invention, en raison du fait que l'ensemble des tronçons 122, 150 et 160 peut être réalisé par maillage/tricotage d'au moins un fil, la fabrication peut être réalisée en une seule étape sans défaut de continuité au niveau des jonctions, ce qui permet d'éviter tout risque de sténose.

5 Il est ensuite aisément de recouvrir le premier élément analogue à une grille 126 avec le deuxième élément de couverture 128 ou enveloppe réalisée en un matériau biocompatible, étanche, telle que par exemple un film de polytétrafluoroéthylène ou de dacron, ou de polyester, ou de tout autre matériau biocompatible bien connu à l'homme de l'art.

10 On comprend que l'invention permet d'obtenir l'ensemble des avantages précédemment indiqués.

15 Le dispositif selon l'invention peut, par exemple, être réalisé à partir d'un fil de nitinol carré ou rectangulaire de diamètre à 0,40 mm environ, dont chaque tronçon présente à l'état déployé un empâtement dans une large gamme de diamètre allant de 20 à 30 mm ce qui permet le traitement de la quasi-totalité des diamètres de conduits sanguins, en particulier des aortes au moins au niveau abdominal.

20 Les deux conduits intermédiaires 152, 154 peuvent présenter à l'état déployé un diamètre de 9 mm environ sans aucune forme conique, bien visible à la figure 3.

D'autre part, la longueur du premier tronçon 122 peut être aussi grande que 30 mm, de sorte que la longueur des conduits intermédiaires 152, 154 peut être de 15 mm et de même la longueur du troisième tronçon aval 160 peut être d'au moins 15 mm.

25 L'invention permet, par exemple, d'introduire des dispositifs secondaires d'endoprothèse 300a, 300b tels que des stents de longueur et diamètre différents dans chaque artère fémorale 16a, 16b, par exemple un diamètre, à l'état déployé, de 14 mm et une longueur de 125 mm dans l'artère fémorale 16a et un diamètre, à l'état déployé, de 12 mm et une longueur de 110 mm dans l'artère fémorale 16b.

30 Ainsi, on comprend que dans le cadre de l'invention, il est possible de s'adapter sans aucune limitation à un profil morphologique différent entre les artères fémorales.

35 On conçoit ainsi que l'on obtient l'ensemble des avantages de l'invention, quelle que soit la longueur totale du dispositif formant endoprothèse 120.

On peut aussi prévoir, comme représenté, que l'enveloppe 128 ne soit présente que sur une partie de la hauteur du dispositif formant endoprothèse 120 et notamment laisse libre la partie supérieure amont du premier tronçon 122 sur quelques millimètres, ce qui permet, avec une combinaison d'au moins une liaison d'une maille sur deux, d'améliorer la souplesse et la force radiale du premier élément en forme de grille 126 au moins à l'extrémité amont et de préférence aux deux extrémités, en plus de l'effet de fixation obtenu avec le tronçon amont 190.

De même, il est avantageux dans le cadre du procédé de traitement chirurgical selon l'invention, que les deuxièmes dispositifs d'endoprothèses 300a, 10 300b, tels que des stents, soient introduits dans le premier dispositif d'endoprothèse 120 jusqu'à sensiblement le plan de jonction entre le premier tronçon 122 et le deuxième tronçon comprenant les deux conduits intermédiaires indépendants 152, 154, comme représenté.

En référence à la figure 4, on a représenté un deuxième mode de réalisation de l'invention donné aussi à titre d'illustration et qui ne saurait donc en aucune façon limiter la portée de l'invention. Ce deuxième mode de réalisation de la figure 4 diffère de celui de la figure 3, seulement par le fait qu'il n'est pas prévu de tronçon amont tel que 190 relié à une distance prédéterminée du premier tronçon 122 par des moyens de liaison 192 de longueur prédéterminée. Pour ce deuxième mode de réalisation, les mêmes chiffres de références ont été utilisés mais augmentés de 100, pour les parties identiques ou similaires, ainsi le dispositif formant endoprothèse est dans ce second mode de réalisation représenté par le numéro de référence général 220. Il comprend un premier élément 226 analogue au premier élément 126 du mode de la figure 3, et un deuxième élément 228 analogue au deuxième élément 128 constituant l'enveloppe externe étanche de circulation du flux sanguin 40 dans le conduit sanguin et servant à la reconstruction proprement dite de celui-ci.

Le premier tronçon principal est ici représenté avec le numéro de référence 222, le deuxième tronçon intermédiaire avec le numéro de référence général 250 et le troisième tronçon aval avec le numéro de référence général 260, etc...

Par contre, les dispositifs endoprothèses auxiliaires 300a et 300b ont leur numéro de référence maintenus puisque ceux-ci sont indépendants des dispositifs formant endoprothèses proprement dits.

35 On comprend également clairement à partir de la considération de la figure 4 en comparaison avec la figure 3 que ce deuxième mode de réalisation peut

être utilisé avantageusement pour des anévrismes 12 pour lesquels un collet sain dans la zone 13 existe et sur lequel vient prendre appui la partie aval du troisième tronçon aval 160, à l'état déployé, comme représenté à la figure 4, en assurant ainsi un maintien sûr et fiable du dispositif formant endoprothèse 220 permettant de 5 traiter efficacement l'anévrisme 12.

On comprend ainsi que l'invention permet aussi de résoudre efficacement les problèmes techniques précédemment énoncés et aboutit sensiblement aux mêmes avantages que le mode de réalisation de la figure 3.

En référence aux figures 5 à 7, on va maintenant décrire la procédure 10 de mise en place du dispositif formant endoprothèse selon la présente invention applicable à la fois pour le mode de réalisation de la figure 3 et pour le mode de réalisation de la figure 4.

Dans ce cadre, on utilise un introducteur 400 composé d'un cathéter porteur interne 410, d'une gaine pousoir 420 coulissant sur le cathéter porteur 410 15 et d'une gaine externe 430. Le cathéter porteur interne 410 est un tube à double lumière qui comprend un nez 440 dilatateur radio-opaque en partie distale immédiatement suivi d'un ballon de dilatation 450, par exemple en latex, puis d'une zone 460 servant d'espace au positionnement du dispositif formant endoprothèse de l'invention 120 ou 220, délimité par une olive 470 radio-opaque 20 et la gaine pousoir 420. La partie proximale 404 est constituée d'un raccord en Y avec deux dispositifs de connexion de type "luer lock" de type femelle respectivement 480, 490.

Le premier "luer lock" 480 permet le passage d'un guide 482 de 25 diamètre par exemple de 0,035 pouce à connexion transparente courte permettant une introduction d'une tige métallique 484 dans sa lumière pour maintenir cette voie droite et sans risque de plicature.

Le second "luer lock" 490 permet la connexion d'un élément tubulaire 492 d'inflation pour le gonflage du ballonnet 450, par exemple comprenant une connexion à branches longues. La gaine externe 430 recouvre une partie du nez dilatateur 430, le ballon 450, la zone d'espace 460 de support du dispositif formant endoprothèse 120 ou 220 de l'invention, une partie de la gaine pousoir 420. 30

Ces dispositifs peuvent présenter une longueur utile de 500 mm pour 1200 mm de longueur totale avec un diamètre maximum de 20 F, ou une longueur utile de 650 mm pour une longueur totale de 1350 mm avec un diamètre maximal 35 de 23 F.

La technique de pose du dispositif endoprothèse de l'invention sera maintenant décrite ci-après en référence aux figures 5 à 7 et en relation avec la figure 3.

On sait que les anévrismes de l'aorte abdominale ont une extension 5 plus ou moins importante en hauteur, plus ou moins proche des artères rénales et des hypogastriques (non visibles aux figures 3 et 4), ce qui conditionne la possibilité d'utiliser un dispositif formant endoprothèse du type de l'invention. L'autre facteur capital est la possibilité d'accès à l'aorte par voie fémorale, ce qui impose dans l'état actuel de la technique de sélectionner les patients dont les 10 artères iliaques ne sont pas trop petites, c'est-à-dire d'au moins 7 mm, qui ne sont pas sténosées et qui ne sont trop tortueuses.

Dans le cas de figure idéal, les patients porteurs d'anévrismes à collet long, et dont les artères iliaques sont normales et un peu dilatées, c'est-à-dire ayant 15 un diamètre inférieur ou égal à 14-16 mm, sont de bons candidats car le largage est plus facile en proximal et on préserve plus facilement la circulation pelvienne tout en évitant de couvrir les hypogastriques.

Le patient est avantageusement placé en décubitus dorsal sous anesthésie, voire sous anesthésie locale ou régionale, telle que péridurale, voire 20 sous anesthésie locale potentialisée, perfusé avec surveillance de la pression artérielle par cathéter radial, sonde urinaire en place.

On prévoit une règle radio-transparente marquée, positionnée de façon à repérer les niveaux de largage.

La première étape de la procédure est de prévoir l'abord par l'artère fémorale du côté de l'artère iliaque, qui paraît la plus large et la plus rectiligne, 25 sachant que les tortuosités "raisonnables" ne sont pas une contre indication absolue.

Dans une deuxième étape, on procède à une ponction et à l'introduction d'un guide dans l'aorte abdominale.

Ensuite, on réalise la mise en place d'un introducteur 6 ou 7 F et la 30 réalisation d'une aortographie de face à l'aide d'une sonde par exemple de type "pig-tail" graduée si possible. On procède alors au repérage du niveau des artères rénales et fémorales et polaires éventuelles ainsi qu'au repérage des hypogastriques.

On peut aussi avantageusement procéder à une héparinisation par 35 exemple par 5000 unités internationales éventuellement refaites à demi dose (2500 UI) si le processus de mise en place est long.

On peut mettre en place un guide super rigide, dit "superstiff" dans l'aorte thoracique et abdominale, non représenté aux figures, puis on réalise une artériotomie fémorale transversale en arc souple si possible et introduction de la pièce principale d'introducteur 400 de diamètre 20 F, comprenant le dispositif 5 formant endoprothèse 120 ou 220 sur le cathéter porteur 410.

On réalise alors la montée de l'introducteur 400 jusqu'à ce que le dispositif formant endoprothèse 120 ou 220 soit en regard de la zone de largage idéale repérée sur la règle graduée ou par un objet opaque, dans la position schématiquement représentée à la figure 5.

10 On procède ensuite progressivement au largage du corps principal, éventuellement en commençant le largage à 1 cm au dessus de la zone choisie, puis en descendant l'ensemble introducteur de la prothèse 120 ou 220. Le largage du corps de la prothèse 120 ou 220 se fait en réalisant un point fixe à l'aide du poussoir interne 420 et en retirant la gaine externe 430, ce qui libère la prothèse 15 120 ou 220. Cette prothèse s'expand grâce au réchauffement du matériau la constituant en mémoire de forme, tel le nitinol, comme représenté schématiquement à la figure 6.

20 On notera que pour le mode de réalisation de la figure 3, le dispositif formant endoprothèse 120 présente un tronçon amont 190, dont le point de largage est prévu au dessus des artères rénales 14a, 14b, de sorte que le premier tronçon 122 du corps principal du dispositif formant endoprothèse 120 est situé en dessous 25 des artères rénales 14a, 14b, en aboutissant ainsi à une fixation sûre et fiable du dispositif formant endoprothèse dans le conduit sanguin, ici l'aorte abdominale, et sans nécessiter que la partie avale du dispositif formant endoprothèse 120 soit maintenue. On constate en référence à la figure 3 que cette partie avale flotte dans l'anévrisme.

30 Le dispositif formant endoprothèse 120 étant entièrement largué, le praticien descend alors le ballon en latex 450 à l'intérieur au moins du tronçon amont 190 du dispositif formant endoprothèse 120 et réalise un gonflement de ce ballon à basse pression pour bien appliquer le dispositif formant endoprothèse 120 contre la paroi aortique, principalement au niveau du dispositif amont 190 et 35 avantageusement de la partie découverte vers l'ouverture 164 pour assurer une fixation sûre et fiable contre la paroi du conduit sanguin, ici l'aorte 10.

Cette dilatation peut aussi être réalisée dans le premier tronçon 122 et les tronçons 150 et 160, étape de gonflage qui est représentée à la figure 7.

Il est compréhensible pour l'homme de l'art que pour réaliser un largage correct, libérer les conduits intermédiaires 152, 154 bien orientés dans le plan frontal, il est important d'aligner les repères radio-opaques situés au niveau de la partie proximale de la couverture et de bien visualiser les clips qui repèrent la 5 bifurcations proprement dites, de façon à observer le marqueur radio-opaque 180, qui peut présenter ici un V inversé par exemple à ce niveau.

Le largage du corps se poursuit alors par le retrait de la gaine et les deux conduits 152, 154 du tronçon intermédiaire 150 sont libérés.

On peut alors réaliser la dilatation du conduit au moins latéral 152 ou 10 154 par le ballon en latex et le retrait de l'introducteur principal de diamètre 20 F.

Une aortographie peut être réalisée pour apprécier la position par rapport aux artères rénales 14a, 14b.

La phase suivante consiste à introduire du même côté, le dispositif formant endoprothèse auxiliaire, par exemple ici 300b, constituant une extension 15 au moins latérale, dont le diamètre et la longueur ont été déterminés par le scanner 3D et l'angiographie préopératoire, éventuellement conique.

On peut alors réaliser la montée d'un introducteur à valves de diamètre maximum 14 F, selon le diamètre du dispositif formant endoprothèse 120 ou 220 déjà mis en place, et le positionnement de la gaine, largement dans l'aorte en 20 amont des artères rénales 14a, 14b.

Ensuite, on réalise la montée du dispositif support, communément dénommé "cartouche", contenant le dispositif d'endoprothèse auxiliaire tel que 300a, 300b, dont on réalise l'emboîtement dans le dispositif introducteur en place, puis à l'aide du poussoir, on fait progresser le dispositif d'endoprothèse auxiliaire 25 300a, 300b, jusqu'à obtention de la superposition des marqueurs proximales de ce dispositif auxiliaire 300a, 300b, avec ceux figurant la bifurcation, telle que 180.

On réalise ensuite le retrait de la gaine et le largage du dispositif formant endoprothèse auxiliaire 300a, 300b, en obtenant une superposition d'environ 2 cm, dans les conduits 152, 154, du tronçon intermédiaire 150 et du tronçon aval 160. L'extrémité inférieure du dispositif formant endoprothèse auxiliaire 300a ou 300b ne doit naturellement pas couvrir les hypogastriques.

En cas de calcul de longueur erronée, la position peut être modifiée et la zone de superposition éventuellement peut être moins longue.

On peut ensuite réaliser une aortographie qui permet de vérifier le bon 35 positionnement des dispositifs d'endoprothèses auxiliaires 300a, 300b, formant jambages, ainsi que le dispositif d'endoprothèse principal 120 ou 220.

On réalise ensuite une ponction de l'artère fémorale contre latérale et de la même façon, la montée d'un guide pour cathétéreriser le deuxième dispositif d'endoprothèse auxiliaire 300b ou 300a court contre latéral en s'aidant sur la morphologie de l'aorte d'un cathéter type vertébral ou autre.

5 Si le cathétérisme du jambage contre latéral est impossible, on peut réaliser soit une insertion par voie opposée, ou par voie humérale, en passant le guide dans l'artère iliaque, qui reste à couvrir et en récupérant le guide enfémoral par un lasso, une pince à biopsie ou par artériotomie.

10 On vérifie ensuite la position du guide en introduisant la sonde de type "pig-tail" dans le dispositif d'endoprothèse auxiliaire 300b ou 300a, ou jambage, pour vérifier sa position en réalisant une rotation de la sonde.

On peut ensuite effectuer un échange de guide avec un élément super rigidifiant ou "superstiff" et la montée sur le guide, soit par ponction, soit après fémoral de l'extension, qui est larguée de la même façon que le dispositif latéral.

15 On peut ensuite effectuer une artériographie par reflux et à l'injecteur.

L'angioplastie par ballonnet de diamètre adapté au diamètre du dispositif endoprothèse auxiliaire 300a, 300b peut être réalisé de façon à bien pacter les deux prothèses auxiliaires au niveau de la zone de superposition à la jonction du dispositif d'endoprothèse principal 120, 220, et de l'artère.

20 On réalise ensuite la fermeture de l'artériotomie fémorale.

Au cas où il persisterait une fuite distale ou un jambage trop court fourni par le dispositif d'endoprothèse auxiliaire 300a, 300b, on peut réaliser une extension distale en utilisant la même technique.

25 Le résultat est considéré comme satisfaisant si le dispositif formant endoprothèse est bien déployé, harmonieusement, s'il n'existe pas d'opacification de l'anévrisme aortique par une fuite proximale ou distale.

D'autre part, quand l'artère iliaque est trop sinuose, sténosée ou porteuse d'un gros anévrisme englobant l'hypogastrique, on peut réaliser une technique mixte, utilisant une technique de pose de la prothèse endo-aortique de l'invention, couverte dégressif conique pour réaliser alors une aortomono-iliaque associé à un pontage croisé fémoraux-fémoral, et soit une ligature, soit une occlusion de l'artère iliaque contre latéral par ambolisation.

30 Grâce à l'invention, on peut ainsi traiter davantage de patients, car les conditions idéales ou favorables se retrouvent chez 15 à 20 % des patients et par 35 cette technique mixte, on peut espérer traiter entre 50 et 75 % des patients porteurs d'anévrisme de l'aorte abdominale.

Enfin, dans les anévrismes de l'aorte abdominale à collet proximal court inférieur à 15 mm, les inventeurs ont découvert que la position amont du dispositif formant endoprothèse 120 ou 220 peut être réalisée en transrénal, la partie non couverte amont pouvant se situer sans dommage évident en amont des artères rénales 14a, 14b, comme montré par le mode de réalisation de la figure 3.

L'invention permet aussi de réaliser une technique de pose de prothèse endo-aortique dans les anévrismes de l'aorte thoracique.

Dans ce cas, la technique est extrêmement proche de celle du largage du dispositif formant endoprothèse, lors du traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale précédemment décrit.

On réalise un abord fémoral ou iliaque par le système de largage de diamètre 20 ou 23 F.

On utilise aussi un guide de type "superstiff" et monté d'une sonde de type "pig-tail" graduée.

On réalise aussi le repérage des limites de l'anévrisme de la sous clavière gauche ou du tronc coeliaque selon la localisation de l'anévrisme aortique thoracique.

La montée du dispositif porteur est réalisée après héparinisation et artériotomie.

On réalise aussi le positionnement des repères en début du largage 1 à 2 cm en amont de la zone proximale prédéterminée.

On largue partiellement la prothèse sur moins d'un tiers de sa longueur et on la positionne parfaitement.

On réalise ensuite le retrait complet de la gaine et le largage de la totalité de la prothèse.

L'impact du ballonnet en latex et artériographie de contrôle est encore effectué de manière à s'assurer d'une mise en place correcte.

On comprend ainsi que l'invention permet de résoudre l'ensemble des problèmes précédemment énoncés d'une manière simple, sûre et fiable, utilisable à l'échelle industrielle et médicale.

REVENDICATIONS

1. Dispositif (120 ; 220) formant endoprothèse endoluminale, réalisé au moins en partie en un matériau biocompatible à mémoire de forme, déployable depuis une position fermée ou non-déployée, de mise en place jusqu'à une position déployée de travail, comprenant au moins un premier tronçon (122 . 222), réalisé par construction pour être apte, après déploiement, à remplir sensiblement complètement transversalement un conduit sanguin (10) dans lequel il sera incorporé, caractérisé en ce qu'il comprend en amont de celui-ci, à une distance prédéterminée de celui-ci, un tronçon amont (190), dit de fixation, réalisé aussi en un matériau biocompatible pour être déployable depuis une position fermée, ou non déployée de mise en place jusqu'à une position déployée de travail, ladite position déployée de travail étant prévue pour être disposée dans une zone saine du conduit sanguin en étant séparé du premier tronçon (122 : 222) d'une distance prédéterminée (D) définie par des bras de liaison (192) ayant une longueur prédéterminée.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le tronçon amont (190) de fixation du dispositif formant endoprothèse (120 ; 220) est réalisé à partir d'au moins un fil ou ruban en alliage biocompatible à mémoire de forme, qui est de préférence le même que celui qui sert à réaliser le premier tronçon (122 ; 222).

3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le tronçon amont (190) comprend seulement 2 ou 3 maillages réalisés par pliage ou coudage d'un fil ou ruban en zigzag de manière à définir pour chaque fil un anneau, chaque anneau définissant ainsi un maillage, les maillages étant reliés entre eux au niveau des sommets de coudes adjacents par des moyens de liaison appropriés, qui peuvent être constitués soit par des soudures, soit de préférence par des fils de suture.

4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il comprend, outre le premier tronçon (122 ; 222) au moins un deuxième tronçon intermédiaire (150 ; 250) comprenant au moins deux conduits indépendants (152, 154 ; 252, 254) de diamètre réduit par rapport au diamètre du premier tronçon (122 ; 222), comprenant chacun une première ouverture amont (152a, 154a . 252a, 254a) communiquante avec le premier tronçon (122 ; 222) et une deuxième ouverture aval (152b, 154b ; 252b, 254b) communiquante avec au moins un troisième tronçon aval (160) réalisé par construction pour être apte,

après déploiement, à présenter un diamètre suffisant pour être actif dans ledit conduit sanguin (10), notamment en facilitant l'accès et l'insertion éventuelle d'au moins un deuxième dispositif formant endoprothèse (300a, 300b) et destiné à traiter le conduit sanguin (10) sur la partie avalé.

5 5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que le troisième tronçon (160 ; 260) présente à l'état déployé un diamètre sensiblement égal à celui du premier tronçon (122 ; 222) à l'état déployé.

10 6. Dispositif selon la revendication 4 ou 5, caractérisé en ce qu'au moins un tronçon, de préférence l'ensemble des tronçons (122, 150, 160 ; 222, 250, 260), est réalisé à partir d'au moins un fil ou ruban (142) en alliage biocompatible à mémoire de forme, tel que le nitinol.

15 7. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que chacun des deux conduits indépendants précités (152, 154 ; 252, 254) du deuxième tronçon intermédiaire (150 ; 250) est prévu par construction pour présenter, à l'état déployé, un diamètre inférieur à la moitié du diamètre à l'état déployé du premier tronçon (122 ; 222), de manière à laisser entre les deux conduits (152, 154 ; 252, 254) un espace libre (153 ; 253), ce qui permet de définir au niveau de chaque conduit (152, 154 ; 252, 254) un diamètre réduit de circulation du flux sanguin en permettant ainsi une accélération de ce flux propice 20 à une meilleure circulation sanguine en aval.

25 8. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le tronçon intermédiaire (150 ; 250) et/ou le troisième tronçon aval (160 ; 260) est(sont) réalisée(s) d'une longueur plus courte que la longueur du premier tronçon (122 ; 222), de préférence, la longueur totale du troisième tronçon aval (160 ; 260) est au plus égale à environ la moitié de la longueur du premier tronçon (122 ; 222).

30 9. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la longueur de chaque conduit (152, 154 ; 252, 254) du tronçon intermédiaire est suffisante pour permettre un positionnement d'une deuxième endoprothèse servant à réaliser un traitement aval, sans présenter de risque de fuite et de glissement au niveau du tronçon intermédiaire (150 ; 250).

35 10. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la longueur de chaque conduit (152, 154 ; 252, 254) du tronçon intermédiaire (150 ; 250) est au moins d'environ 20 mm et de préférence au moins d'environ 30 mm, les autres dispositifs d'endoprothèses constituant des stents qui peuvent éventuellement être associés venant de préférence s'insérer pour occuper

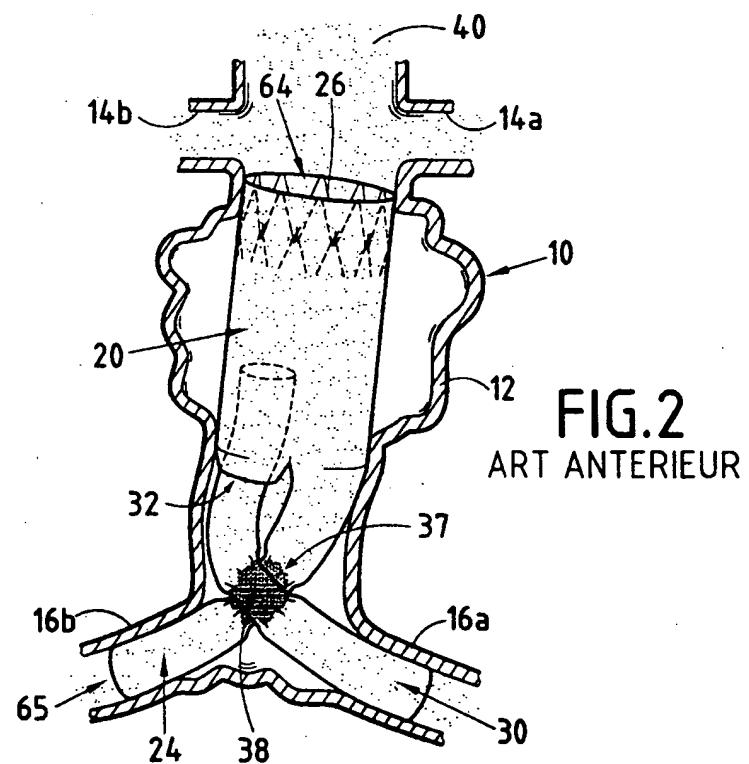
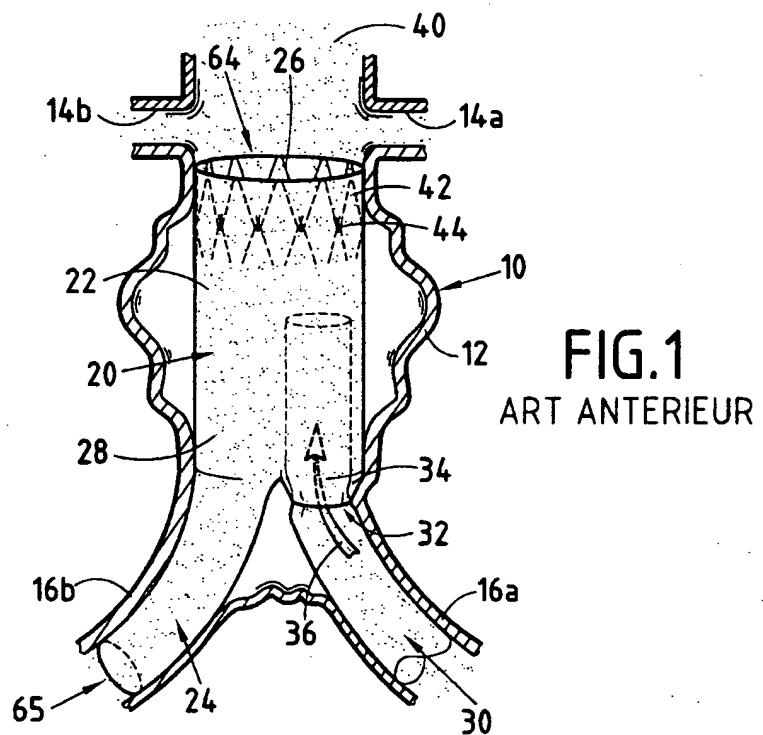
sensiblement complètement ces conduits intermédiaires (152, 154 ; 252, 254), c'est-à-dire jusqu'à la limite du premier tronçon (122 ; 222).

11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le dispositif d'endoprothèse (120 ; 220) comporte au moins 5 un élément marqueur radio-opaque (180 ; 280), en particulier le premier tronçon (122 ; 222) comporte au moins au niveau de sa jonction avec le deuxième tronçon (150 ; 250) au moins un élément marqueur radio-opaque (180 ; 280) permettant de visualiser le positionnement du dispositif et notamment des conduits intermédiaires (152, 154 ; 252, 254).
- 10 12. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'ensemble des tronçons précités (122, 150, 160 ; 222, 250, 260) est réalisé à la fabrication en une seule étape par maillage/tricotage d'au moins un fil (142 ; 242) de sorte qu'il n'y a pas de défaut de continuité au niveau des jonctions entre les tronçons.
- 15 13. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que chaque tronçon, incluant chaque conduit intermédiaire (152, 154 ; 252, 254) du deuxième tronçon intermédiaire (150 ; 250), est réalisé à partir d'un fil coudé (144 ; 244) et formant des unités individuelles sensiblement annulaires qui sont reliées entre elles par des moyens de liaison appropriés (144 ; 244), tels que des soudures, des 20 fils de suture
- 25 14. Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce qu'une partie seulement des coudes du fil formant les unités individuelles sensiblement annulaires sont reliés entre eux par les moyens de liaisons précités (144 ; 244), tels que des fils de suture, ce qui confère une plus grande souplesse au dispositif lorsque certains noeuds de jonction ne sont pas réalisés.
15. Dispositif selon l'une des revendications 10 et 11, caractérisé en ce que le fil (142 ; 242) présente une section non-circulaire, avantageusement en triangle, en carré ou en rectangulaire pour améliorer la force radiale du dispositif.
- 30 16. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend une enveloppe de protection (128 228) assurant l'étanchéité et donc la reconstruction du conduit sanguin, qui, avantageusement, ne recouvre pas entièrement le dispositif formant endoprothèse pour laisser une partie amont du premier tronçon (122 ; 222) non recouverte, en conférant au dispositif une plus grande force radiale en amont procurant un meilleur effet d'ancrage.
- 35 17. Dispositif selon l'une quelconques des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'au moins le premier tronçon (122 ; 222), à l'état déployé,

présente un diamètre allant de 20 à 30 mm, ce qui permet le traitement de la quasi-totalité des diamètres d'aorte, en particulier au niveau abdominal.

18. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que chaque conduit intermédiaire (152, 154 ; 252, 254) présente, 5 à l'état déployé, un diamètre d'au moins environ 9 mm, sans aucune forme conique ce qui évite tout risque de sténose.

1/4



2/4

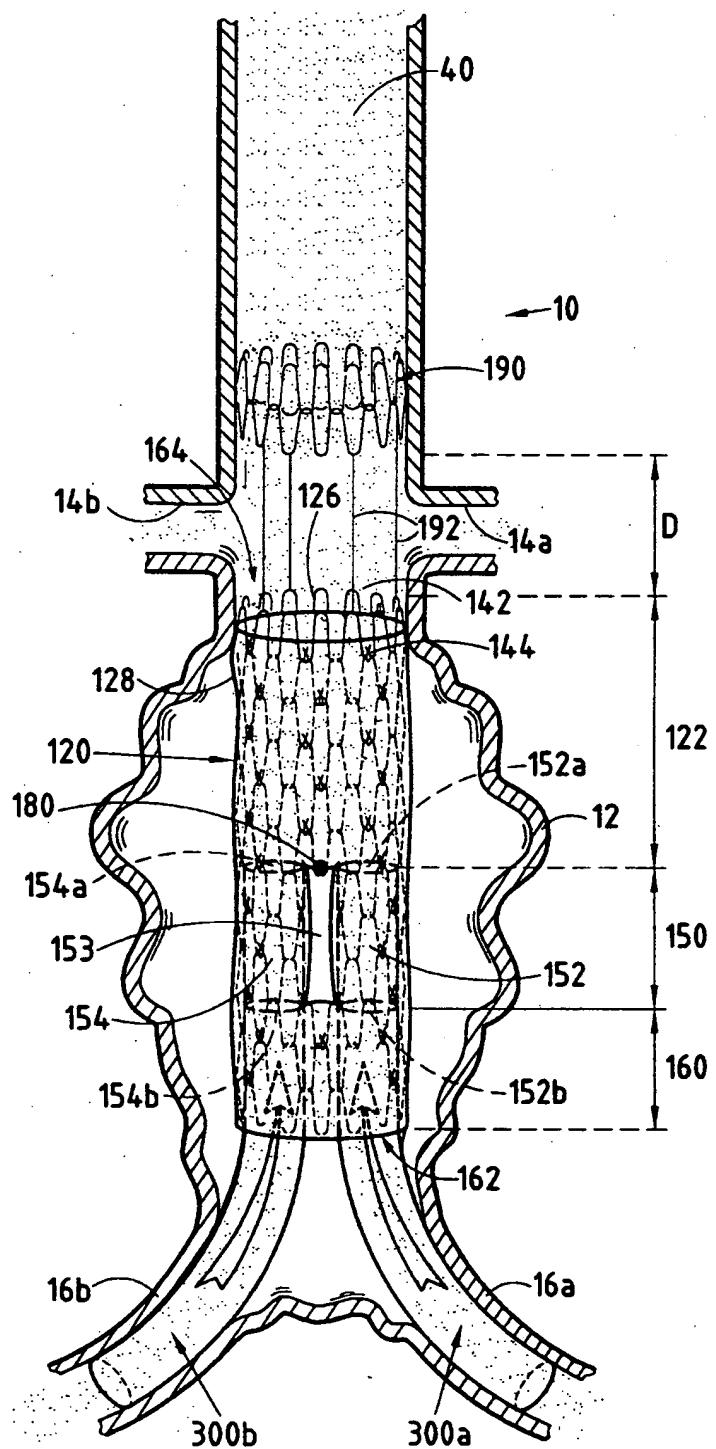


FIG.3
INVENTION

3/4

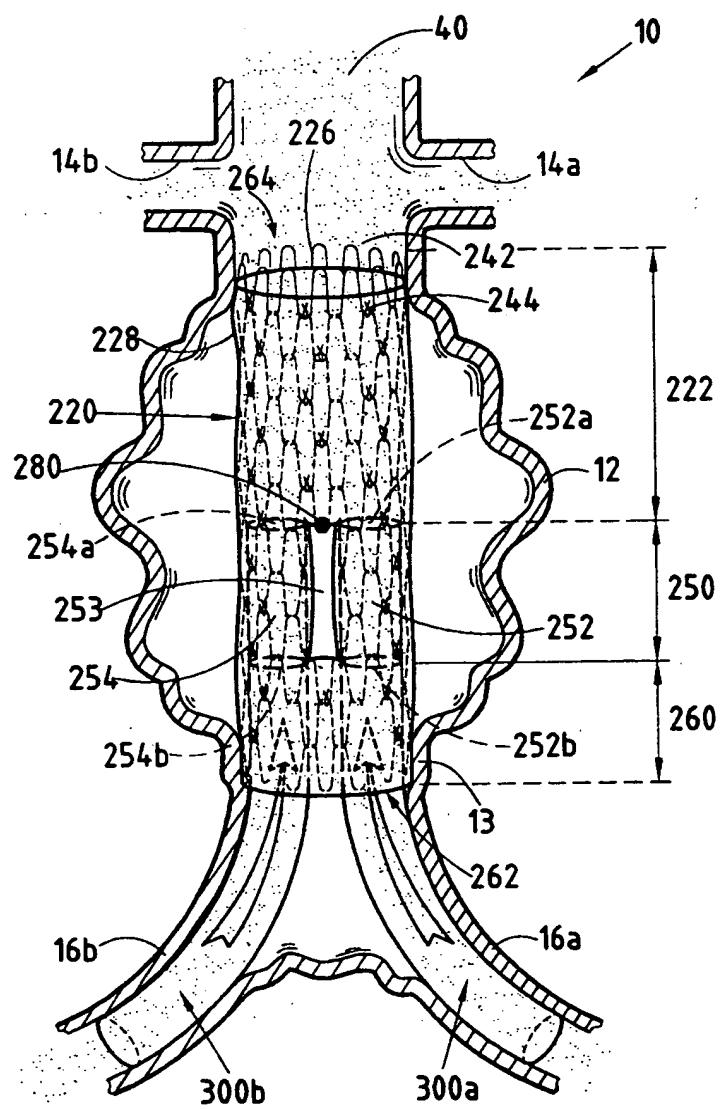


FIG.4
INVENTION

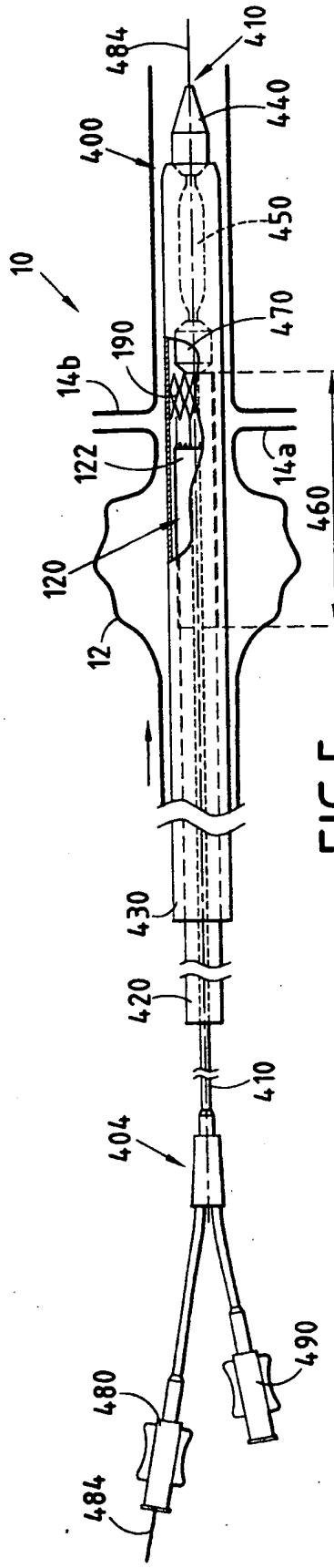


FIG. 5

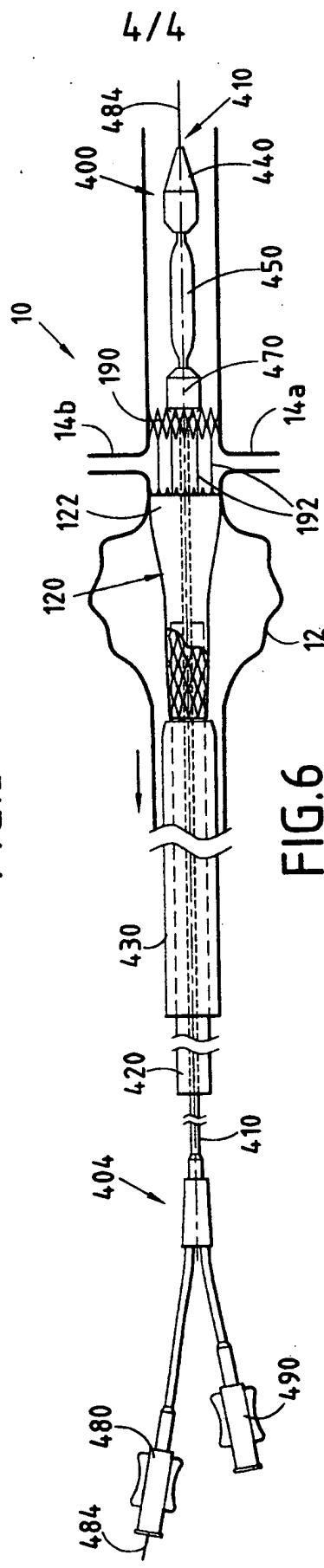


FIG. 6

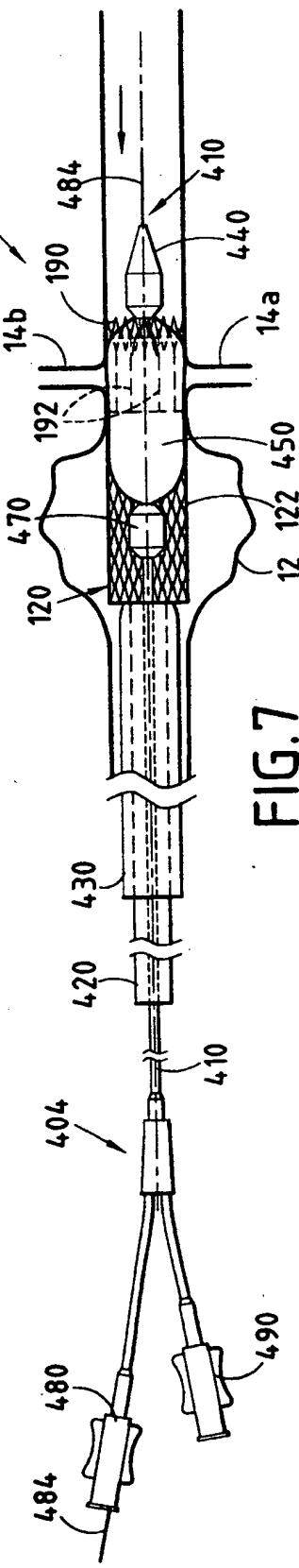


FIG.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Internat'l Application No

PCT/FR 99/00396

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 5683449	A	04-11-1997	US	5676696 A		14-10-1997
WO 9740779	A	06-11-1997	BE	1010183 A		03-02-1998
			CA	2252940 A		06-11-1997
			EP	0900061 A		10-03-1999
EP 0808612	A	26-11-1997	FR	2747912 A		31-10-1997
			AU	2778497 A		12-11-1997
			WO	9739699 A		30-10-1997
FR 2743293	A	11-07-1997	EP	0873093 A		28-10-1998
			WO	9725001 A		17-07-1997
US 3657744	A	25-04-1972		NONE		
WO 9807389	A	26-02-1998	AU	3985497 A		06-03-1998
EP 0880948	A	02-12-1998	CA	2235794 A		27-11-1998
			CA	2235911 A		27-11-1998
			EP	0880949 A		02-12-1998
			JP	10328215 A		15-12-1998
			JP	10328216 A		15-12-1998
EP 0646365	A	05-04-1995	US	5578071 A		26-11-1996
			AU	1661597 A		05-06-1997
			AU	699556 B		10-12-1998
			AU	1661697 A		05-06-1997
			AU	699279 B		26-11-1998
			AU	1661797 A		05-06-1997
			AU	1661897 A		05-06-1997
			AU	678511 B		29-05-1997
			AU	7432894 A		13-04-1995
			BR	9403662 A		27-06-1995
			CA	2132815 A,C		02-04-1995
			EP	0903118 A		24-03-1999
			EP	0903119 A		24-03-1999
			EP	0903120 A		24-03-1999
			JP	8047503 A		20-02-1996
			US	5693087 A		02-12-1997
			US	5571173 A		05-11-1996
			US	5643208 A		01-07-1997
			US	5591229 A		07-01-1997
			ZA	9407492 A		15-05-1995

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dema Internationale No
PCT/FR 99/00396

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 5 683 449 A (MARCADE JEAN PAUL) 4 novembre 1997 voir figure 2 voir colonne 9, ligne 1 - ligne 3 voir colonne 9, ligne 52 - ligne 62 voir colonne 11, ligne 3 - ligne 29 voir colonne 12, ligne 6 - ligne 23 voir colonne 13, ligne 40 - ligne 67 ---	1-3,8, 10,11, 13,17,18 4-7,9, 12,14,15
Y	WO 97 40779 A (CORVITA EUROP ;DEREUME JEAN PIERRE GEORGES EM (BE); FRID NOUREDDIN) 6 novembre 1997 voir figures 1,11,14,17 voir page 10, ligne 10 - ligne 22 voir page 13, ligne 13 - ligne 22 voir page 16, ligne 8 - ligne 30 ---	4-7,9,12
		-/-

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

23 juin 1999

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

01/07/1999

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Mary, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No
PCT/FR 99/00396

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	EP 0 808 612 A (LEGONA ANSTALT) 26 novembre 1997 voir figures 2-6 voir colonne 2, ligne 51 - colonne 3, ligne 15 voir colonne 4, ligne 23 - ligne 33 voir revendications 1-3 voir revendications 7,10,12,14 ----	14,15
X	FR 2 743 293 A (DENIS JEAN MARC) 11 juillet 1997 voir figures 3,4 voir page 3, ligne 8 - ligne 35 voir page 4, ligne 29 - ligne 34 voir page 5, ligne 6 - ligne 28 ----	1,2,16, 17
X	US 3 657 744 A (ERSEK ROBERT A) 25 avril 1972 voir figure 4 voir colonne 2, ligne 14 - ligne 27 voir colonne 2, ligne 56 - ligne 75 ----	1-3
X,P	WO 98 07389 A (PAVCNIK DUSAN ;COOK INC (US); UCHIDA BARRY T (US); KELLER FREDERIC) 26 février 1998 voir figure 10 voir page 7, ligne 7 - page 8, ligne 15 voir page 9, ligne 9 - ligne 20 ----	1-3, 16-18
X,P	EP 0 880 948 A (SCHNEIDER USA INC) 2 décembre 1998 voir figure 4 voir colonne 3, ligne 56 - colonne 5, ligne 12 ----	1-3
A	EP 0 646 365 A (PARODI JUAN C) 5 avril 1995 voir figure 7 voir page 10, ligne 34 - ligne 53 voir page 12, ligne 15 - ligne 31 voir page 13, ligne 8 - ligne 36 ----	1,2

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No

PCT/FR 99/00396

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
US 5683449	A	04-11-1997	US 5676696 A		14-10-1997
WO 9740779	A	06-11-1997	BE 1010183 A CA 2252940 A EP 0900061 A		03-02-1998 06-11-1997 10-03-1999
EP 0808612	A	26-11-1997	FR 2747912 A AU 2778497 A WO 9739699 A		31-10-1997 12-11-1997 30-10-1997
FR 2743293	A	11-07-1997	EP 0873093 A WO 9725001 A		28-10-1998 17-07-1997
US 3657744	A	25-04-1972	AUCUN		
WO 9807389	A	26-02-1998	AU 3985497 A		06-03-1998
EP 0880948	A	02-12-1998	CA 2235794 A CA 2235911 A EP 0880949 A JP 10328215 A JP 10328216 A		27-11-1998 27-11-1998 02-12-1998 15-12-1998 15-12-1998
EP 0646365	A	05-04-1995	US 5578071 A AU 1661597 A AU 699556 B AU 1661697 A AU 699279 B AU 1661797 A AU 1661897 A AU 678511 B AU 7432894 A BR 9403662 A CA 2132815 A, C EP 0903118 A EP 0903119 A EP 0903120 A JP 8047503 A US 5693087 A US 5571173 A US 5643208 A US 5591229 A ZA 9407492 A		26-11-1996 05-06-1997 10-12-1998 05-06-1997 26-11-1998 05-06-1997 05-06-1997 29-05-1997 13-04-1995 27-06-1995 02-04-1995 24-03-1999 24-03-1999 24-03-1999 20-02-1996 02-12-1997 05-11-1996 01-07-1997 07-01-1997 15-05-1995